Deutscher Bundestag **Drucksache 15/3619**
15. Wahlperiode 16. 07. 2004

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Bericht über die Ergebnisse der Prüfungen im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten des Biozidgesetzes

Mit Beschluss vom 21. März 2002 hat der Deutsche Bundestag die Bundesregierung aufgefordert, zwei Jahre nach Inkrafttreten des Biozidgesetzes einen Bericht zu erstatten. Das Biozidgesetz ist am 28. Juni 2002 in Kraft getreten. Der angeforderte Bericht wird hiermit vorgelegt.

A. Ergebnisse der Prüfaufträge nach den Ziffern 1 bis 11 der Bundestagsentschließung

Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, sicherzustellen, dass die Zulassung von Bioziden im Einvernehmen mit den Interessen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes, des Umwelt- und Arbeitsschutzes erfolgt. Dazu sollen auch die erforderlichen institutionellen und verfahrensrechtlichen Voraussetzungen im Zuge des Aufbaus von Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit und Bundesinstitut für Risikobewertung u. a. durch die Zuweisung klarer Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten ihren Betrag leisten.

Die Zulassungsstelle für Biozid-Produkte sowie weitere beteiligte Behörden werden durch § 12 j des Chemikaliengesetzes benannt. Die Zulassungsstelle ist die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, die insoweit der Fachaufsicht des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit untersteht.

Die Zulassungsstelle entscheidet über das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen

- in Bezug auf den Verbraucherschutz bzw. den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier im Allgemeinen im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Risikobewertung;
- in Bezug auf Auswirkungen auf den Menschen am Arbeitsplatz im Einvernehmen mit der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, die insoweit der Fachaufsicht des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit untersteht;
- in Bezug auf den Schutz der Umwelt im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt.

Faktisch entspricht das Einvernehmenserfordernis einem Vetorecht, welches die drei genannten Behörden jeweils in Bezug auf das von ihnen betrachtete Schutzgut gegenüber dem Erteilen einer Zulassung ausüben können. Durch diese Einvernehmensregelung wird den Belangen des Verbraucherschutzes, des Arbeitsschutzes und des Umweltschutzes – wie vom Bundestag gefordert – in besonderer Weise Rechnung getragen.

Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, sich dafür einzusetzen, dass – insbesondere im verbrauchernahen Bereich – EU-weit harmonisiert eine Kennzeichnungspflicht für Erzeugnisse eingeführt wird, die Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte mit einem Risikopotenzial enthalten, das oberhalb derjenigen mit niedrigem Risikopotential liegt. Die Kennzeichnung soll den Warnhinweis „Enthält Biozide“ enthalten

und

darüber hinaus entsprechend der Protokollerklärung des EU-Umweltministerrates zum Gemeinsamen Standpunkt zur EG-Biozid-Richtlinie im Juni 1996 auf europäischer Ebene das Thema Kennzeichnung von Biozid-behandelten Erzeugnissen und Materialien verstärkt zu befolgen.

In der zitierten Protokollerklärung fordert der Rat die Kommission u. a. auf, die Notwendigkeit und ggf. Vorlage eines Vorschlags mit Regelungen zur Kennzeichnung von biozid-behandelten Materialien und Erzeugnissen zu prüfen. Diese Erklärung ging insbesondere auf die Initiative Deutschlands zurück und entspricht seinem besonderen Anliegen, den Verbraucherschutz mithilfe der Vorschriften der EG-Biozid-Richtlinie zu stärken.

Zugeleitet mit Schreiben des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit vom 14. Juli 2004 gemäß Beschluss des Deutschen Bundestages vom 21. März 2002 (Bundestagsdrucksache 14/8508).

Deutschland hat die Kommission in den vergangenen Jahren insbesondere auf der regelmäßig stattfindenden Tagung der für die Durchführung der Richtlinie 98/8/EG zuständige Behörden wiederholt gebeten, diesen Prüfauftrag abzuarbeiten. Die Kommission hat zugesagt, dem nachzukommen.

Gleichwohl liegt der Schwerpunkt der Arbeiten der Kommission im Bereich der Biozid-Regelungen derzeit bei der Durchführung des Zehn-Jahres-Arbeitsprogrammes zur Prüfung alter Biozid-Wirkstoffe („Review-Programm“) und bei der Förderung einer einheitlichen Vollzugspraxis in den Mitgliedstaaten, einschließlich der Bereitstellung der relevanten Instrumente wie Verordnungen und Leitlinien-Dokumente (siehe dazu auch den Ersten Bericht der Bundesregierung an den Deutschen Bundestag über die Substitution risikoreicher durch risikoärmere Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte und über den aktuellen Sachstand zur Umsetzung der Biozid-Richtlinie und des Überprüfungs-Programmes der Altwirkstoffe sowie der aktuellen Entwicklungen auf EU-Ebene [Bundestagsdrucksache 15/3620]). Insbesondere das Review-Programm bindet derzeit aufseiten der Kommission einen Großteil der für den Biozid-Bereich zur Verfügung stehenden Kapazitäten. Aus Sicht der Bundesregierung sollte diese Schwerpunktsetzung nicht infrage gestellt werden: Da in Deutschland vor dem Inkrafttreten und der Umsetzung der Vorschriften der EG-Biozid-Richtlinie keine eigenen Vorschriften über das Inverkehrbringen und Verwenden von Biozid-Produkten existierten, sind Fortschritte im Hinblick auf den Schutz von Mensch und Umwelt in besonderer Weise vom zügigen Fortschritt des Review-Programmes abhängig.

Die Bundesregierung wird jedoch auch weiterhin darauf dringen, dass die Kommission die Frage der Kennzeichnung von biozid-behandelten Materialien und Erzeugnisse im Rahmen einer eventuellen Revision der EG-Biozid-Richtlinie behandelt. Realistischerweise sollte mit dem Beginn von Vorarbeiten zu einer Revision der Richtlinie jedoch nicht vor dem Zeitpunkt gerechnet werden, zu dem die Kommission nach Artikel 18 Abs. 5 der Richtlinie einen umfassenden Bericht über deren Funktionieren vorlegen wird – also nicht vor 2007. Die eventuelle Revision der Richtlinie ist auch der geeignete Rahmen, um nicht nur über eine allgemeine Kennzeichnungspflicht für biozid-behandelte Materialien und Erzeugnisse zu beraten, sondern auch über eine differenzierte Kennzeichnung, die auf Biozid-Produkte mit unterschiedlichem Risikopotenzial abzielt.

In Kürze wird das aus Mitteln des Umweltforschungsplanes des BMU geförderte Vorhaben Gesundheitsrisiken durch biozidhaltige Produkte und Gegenstände des täglichen Bedarfs beginnen. Der aus diesem Vorhaben zu erwartende Erkenntnisgewinn wird die Bundesregierung in die Lage versetzen, belastbare Daten vorzulegen und dadurch maßgeblichen Einfluss auf den Verlauf der EU-Beratungen zu gewinnen.

Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, zu prüfen, ob und inwieweit eine auf die Substitution gefährlicher Biozid-Produkte abzielende vergleichende Bewertung auch auf Produktebene als Zulassungsvoraussetzung EG-rechtlich zulässig ist.

Derzeit liegen noch keine praktischen Erfahrungen mit dem nationalen Zulassungsverfahren oder der Wirkstoffprüfung vor (siehe dazu auch den Ersten Bericht der Bundesregierung an den Deutschen Bundestag über die Substitution risikoreicher durch risikoärmere Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte und über den aktuellen Sachstand zur Umsetzung der Biozid-Richtlinie und des Überprüfungs-Programmes der Altwirkstoffe sowie der aktuellen Entwicklungen auf EU-Ebene [Bundestagsdrucksache 15/3620]). Aus diesem Grunde konnte auch noch keine auf die Substitution gefährlicher Biozid-Wirkstoffe abzielende vergleichende Wirkstoff-Bewertung durchgeführt werden. Vor diesem Hintergrund erscheint die Zweckmäßigkeit einer Ausweitung des bislang noch unerprobten Instrumentes der vergleichenden Bewertung von der Wirkstoff-Ebene auf die Produkt-Ebene und dessen ausdrückliche Verankerung in den entsprechenden Rechtsvorschriften zum jetzigen Zeitpunkt zumindest fraglich.

Gleichwohl ist die ansatzweise Durchführung einer vergleichenden Bewertung sowohl bei der Entscheidung über die Erstzulassung eines Biozid-Produktes als auch bei der Entscheidung über die Neuerteilung einer Zulassung bereits nach geltendem Recht möglich: Sowohl nach EG-Recht als auch nach deutschem Recht wird behördlicherseits hinsichtlich des Erfüllens der Zulassungsvoraussetzungen geprüft, ob das jeweils betrachtete Biozid-Produkt keine unannehmbaren Auswirkungen in Bezug auf die Gesundheit von Menschen (als Verbraucher und am Arbeitsplatz), Tieren und auf die Umwelt hat. Das Feststellen des Vorliegens der Zulassungsvoraussetzungen ist somit ein wertender Vorgang; die Grenzziehung zwischen Annehmbarkeit und Unannehmbarkeit ist nicht statisch, sondern den sich ändernden Rahmenbedingungen anzupassen. Bei diesem wertenden Vorgang sind alle entscheidungsrelevanten Umstände zu berücksichtigen, mithin auch, ob Mittel mit weniger kritischen Eigenschaften für die betreffende Indikation verfügbar sind. Auf diese Weise kann bereits durch die Anwendung des geltenden Rechts eine dynamische Entwicklung hin zu einer Zulassung weniger bedenklicher Biozid-Produkte erfolgen.

Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, zu prüfen, ob und inwieweit Regelungen betreffend Schadensersatz- und Haftungsansprüchen im Zusammenhang mit der Verwendung von Biozid-Produkten EG-rechtlich zulässig sind und wie etwaige Regelungen (ggfs. unter Berücksichtigung entsprechender Regelungen des Arzneimittelrechts) inhaltlich ausgestaltet werden können.

Neben den bestehenden allgemeinen zivilrechtlichen Regelungen zur Schadensersatzpflicht der §§ 823 ff. Bürgerliches Gesetzbuch (Verschuldenshaftung) gelten im Zusammenhang mit der Verwendung von Biozid-Produkten die Bestimmungen des Produkthaftungsgesetzes (Gefährdungshaftungstatbestand). Das Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) trat zum 1. Januar 1990 in Kraft und stellt die nationale Umsetzungsmaßnahme zur Richtlinie des

Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte (85/374/EWG) dar, die auf Artikel 94 EGV (ex Art 100 EGV) gestützt ist.

Der EuGH stellt dazu Folgendes fest: „Anders als Artikel 100a EG-Vertrag (nach Änderung jetzt Artikel 95 EG), der nach Erlass der Richtlinie in den EG-Vertrag eingefügt wurde und die Möglichkeit bestimmter Abweichungen vorsieht, begründet die Rechtsgrundlage Artikel 94 EG keine Befugnis für die Mitgliedstaaten, von den Harmonisierungsmaßnahmen der Gemeinschaft abweichende Vorschriften beizubehalten oder einzuführen.“ (EuGH, Urteil vom 25. April 2002, Rs. C-154/00, Kommission/Griechenland, Slg. 2002 I, 3879, Rn 10).

Aus demselben Urteil des EuGH ergibt sich zugleich, weshalb die Einführung einer gegenüber der Produkthaftungsrichtlinie strengeren Gefährdungshaftung für den Bereich der Biozid-Produkte auch nicht etwa mit dem Gedanken einer bloßen Minimumharmonisierung gerechtfertigt werden kann: „Der Gestaltungsspielraum der Mitgliedstaaten bei der Regelung der Haftung für fehlerhafte Produkte wird zur Gänze von der Richtlinie 85/374 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte selbst festgelegt und ist aus deren Wortlaut, Zweck und Systematik abzuleiten. Der Umstand, dass diese Richtlinie bestimmte Ausnahmen vorsieht oder in manchen Punkten auf das nationale Recht verweist, bedeutet nicht, dass die Harmonisierung in den durch sie geregelten Punkten nicht vollständig ist. Folglich bezweckt die Richtlinie 85/374 für diese Punkte eine vollständige Harmonisierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten.“ (Urteil vom 25. April 2002, Rs. C-154/00, Kommission/Griechenland, Slg. 2002 I, 3879, Leitsatz Nr. 3).

Die in § 15 ProdHaftG festgeschriebene Exklusivität des Arzneimittelhaftungsrechts im Arzneimittelgesetz diente lediglich dem Bestandsschutz der bereits seit dem Jahre 1976 geltenden Haftungsvorschriften bei der Verwendung zugelassener oder von der Zulassung befreiter Arzneimittel. In einigen, nicht unwesentlichen Teilbereichen, wie den homöopathischen Arzneimitteln und den Tierarzneimitteln, sind jedoch im Schadensfalle das ProdHaftG bzw. das Bürgerliche Gesetzbuch einschlägig.

Angesichts dieser Umstände ist aus derzeitiger Sicht die Einführung weiterer Haftungsregelungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Biozid-Produkten EG-rechtlich nicht durchsetzbar.

Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, zu prüfen, inwieweit durch eine Änderung der Chemikalien-Verbotsverordnung sichergestellt werden kann, dass bei der Abgabe von gefährlichen Stoffen, Zubereitungen, Erzeugnissen, Biozid-Wirkstoffen und Biozid-Produkten an nicht berufsmäßige Verwender die Anforderungen und die Informationspflichten nach dieser Verordnung zukünftig auch im Rahmen von Fernabsatz-Geschäften eingehalten werden. In diesem Zusammenhang ist auch zu klären, ob eine entsprechende nationale Regelung hinsichtlich ihrer Binnenmarktrelevanz EG-rechtlich zulässig ist.

Die Chemikalien-Verbotsverordnung verbietet für Stoffe und Zubereitungen, die als sehr giftig, giftig, brandfördernd, hochentzündlich oder gesundheitsschädlich bei gleichzeitigem Verdacht bestimmter irreversibler Wirkungen zu kennzeichnen sind, deren Abgabe im Einzelhandel durch Automaten oder andere Formen der Selbstbedienung. Weiterhin verbietet die Chemikalien-Verbotsverordnung die Abgabe über den Versandhandel an nicht berufsmäßige Verwender für Stoffe und Zubereitungen, die als sehr giftig oder giftig zu kennzeichnen sind. Diese Vorschriften gelten auch für entsprechend kennzeichnungspflichtige Biozid-Produkte.

Weitere Abgabevorschriften, insbesondere für Biozid-Produkte, sind derzeit nicht vorgesehen. Die Bundesregierung ist der Ansicht, dass die zur Zeit für Biozid-Produkte bestehenden Vorschriften ausreichen, um beim privaten Endverbraucher eine ähnliche Wirkung zu erzielen wie durch die Abgabevorschriften nach der Chemikalien-Verbotsverordnung.

Abgabebeschränkungen wie das Selbstbedienungsverbot und das Verbot des Versandhandels sollen beim Verbraucher insbesondere eine Signalwirkung ausüben und ihn darauf aufmerksam machen, dass das von ihm gewünschte Produkt Risiken in sich birgt. Bezogen auf Biozid-Produkte können diese Wirkungen durch die bereits bestehenden Regelungen des Chemikalienrechts, besonders durch die Vorschriften zur Werbung und zur Kennzeichnung, erreicht werden. § 15 a ChemG schreibt vor, dass der Werbung für ein Biozid-Produkt der Warnhinweise „Biozide sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformation lesen“ anzufügen ist. Verharmlosende Angaben wie ungiftig, unschädlich, umweltfreundlich oder naturidentisch sind verboten. Auch die Kennzeichnungsvorschriften, die ab dem 30. Juli 2004 für Biozid-Produkte gelten, sollten beim Verbraucher für eine angemessene Sensibilisierung für die mit der Verwendung von Biozid-Produkten verbundenen Risiken sorgen. So ist im Rahmen der Kennzeichnung auf mögliche Nebenwirkungen beim Verwender und auf Erste-Hilfe-Maßnahmen, auf Sicherheitswartezeiten, auf Maßnahmen zur sicheren Entsorgung und auf Gefahren für Nicht-Zielorganismen hinzuweisen.

Es erscheint daher sachgerecht, zunächst die Tauglichkeit der bestehenden Regelungen abzuwarten, bevor weitergehende Maßnahmen ergriffen werden.

Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, zu prüfen, inwieweit eine Befristung der Gültigkeit der GLP-Bescheinigung eingeführt werden kann. Der Verbleib einer Prüfeinrichtung oder eines Prüfstandortes im Überwachungsverfahren setzt entsprechend der GLP-Verwaltungsvorschrift eine regelmäßige Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze durch die Vollzugsbehörde voraus. Bei Inspektionen in kürzeren Intervallen sollte den Vollzugsbehörden die Möglichkeit eingeräumt werden, die GLP-Bescheinigung zu befristen.

Mit Erteilung einer GLP-Bescheinigung und Aufnahme in das nationale GLP-Überwachungsverfahren wird eine Prüfeinrichtung in den von der zuständigen Überwachungsbehörde festgesetzten Zeiträumen inspiziert. Hierbei sind kurze Inspektionsintervalle möglich. Erfolgt die nächste Überwachungsmaßnahme nicht innerhalb von längstens vier Jahren, muss die Prüfeinrichtung gemäß den einschlägigen Vorschriften der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift GLP spätestens dann einen Antrag auf erneute Überwachung stellen, da sie sonst aus dem Überwachungsprogramm genommen wird und eine Anerkennung von GLP-pflichtigen Prüfungen nicht mehr gegeben ist. Das Verfahren gibt den Überwachungsbehörden, in diesen Grenzen, Flexibilität bei der Festlegung der Inspektionsintervalle.

In der GLP-Bescheinigung wird mit Datum der Inspektion bestätigt, dass die Prüfeinrichtung/der Prüfstandort Prüfungen unter Einhaltung der GLP-Grundsätze durchführen kann. Eine weitergehende Aussage zur zukünftigen (befristeten) Einhaltung der GLP-Grundsätze in der Prüfeinrichtung kann nicht gegeben werden. Die GLP-Arbeitsgruppe der Europäischen Kommission hat 1999 die Angaben, die eine GLP-Bescheinigung zumindest enthalten soll, definiert. Dabei wurde empfohlen, keine Befristung der Bescheinigung vorzusehen, sondern, auch im beabsichtigten Unterschied zur Akkreditierung, im nationalen Überwachungsverfahren eine regelmäßige Überprüfung zu verankern. Die Bundesregierung sieht derzeit keine Veranlassung, von dieser EG-weit harmonisierten Vorgehensweise abzuweichen.

Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, sicherzustellen, dass im Falle von Verzögerungen des EU-Review-Programms zur Prüfung alter Biozid-Wirkstoffe für Holzschutzmittel ein vorgezogenes Zulassungsverfahren eingeführt wird. Das Chemikaliengesetz enthält in § 28 eine Verordnungsermächtigung. Demnach kann für bestimmte Biozid-Produkte während des Übergangszeitraums bis zum 13. Mai 2010 ein vorgezogenes Zulassungsverfahren vorgeschrieben werden. ...

Die Bundesregierung hat sich während der Beratungen über die Ausgestaltung des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramm für alte Biozid-Wirkstoffe der EU („Review-Programm“) dafür eingesetzt, dass Wirkstoffe, die der Produktart der Holzschutzmittel zuzuordnen sind, mit Vorrang geprüft werden. Nach den einschlägigen Vorschriften derVerordnung (EG) Nr. 1896/2000 der Kommission vom 7. September 2000 über die erste Phase des Programms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates über Biozid-Produkte („Erste Review-Verordnung“) wurden Holzschutzmittel-Wirkstoffe daher als prioritär zu bearbeitende Wirkstoffe festgelegt. Am 28. März 2004 endete die Frist, bis zu der den Berichterstatter-Mitgliedstaaten Unterlagen zu den Wirkstoffen der ersten Priorität vorzulegen waren. Die Berichterstatter-Mitgliedstaaten haben gemäß den ihnen durch die einschlägigen EG-Vorschriften übertragenen Pflichten mit der Prüfung der Unterlagen begonnen. Auch in Deutschland hat die Zulassungsstelle Biozide zusammen mit den weiteren nach dem Chemikaliengesetz beteiligten Behörden ihre Arbeit aufgenommen.

Bislang zeichnet sich eine Verzögerung des Review-Programmes nicht ab. Von der Möglichkeit, ein vorgezogenes Zulassungsverfahren für Holzschutzmittel einzuführen, wurde daher bislang kein Gebrauch gemacht. Die Bundesregierung wird die weitere Entwicklung des Review-Programmes jedoch intensiv verfolgen.

Für eine ausführlichere Darstellung des EU-Review-Programmes wird auf den Ersten Bericht der Bundesregierung an den Deutschen Bundestag über die Substitution risikoreicher durch risikoärmere Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte und über den aktuellen Sachstand zur Umsetzung der Biozid-Richtlinie und des Überprüfungs-Programmes der Altwirkstoffe sowie der aktuellen Entwicklungen auf EU-Ebene verwiesen.

Als zusätzliche Maßnahme zum Schutz nicht berufsmäßiger Anwender von Holzschutzmitteln hat die Bundesregierung einen „Verbraucherleitfaden Holzschutzmittel“ herausgegeben. Hauptziele sind Einflussnahme auf die Produktauswahl (Hinweise auf freiwillig geprüfte und eindeutig gekennzeichnete Produkte) sowie eine sachgerechte Anwendung und Entsorgung. Die Verbraucheraufklärung wurde vom Markt sehr gut angenommen (Auflage von 50 000 Broschüren nach ½ Jahr fast vergriffen).

Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, darauf hinzuwirken, dass die Wirkstoffgruppe der Pyrethroide weiterhin beobachtet wird und im Rahmen der Berichterstattung unter Punkt 12 ggfs. Ergebnisse dokumentiert und Handlungsempfehlungen ausgesprochen werden.

Pyrethroide werden insbesondere als Wirkstoffe in Insektenbekämpfungsmitteln und in Holzschutzmitteln eingesetzt. Auf die vorrangige Prüfung der Holzschutzmittel-Wirkstoffe im EU-Review-Programm wurde bereits in der Antwort zu Ziffer 8 hingewiesen. Mit der behördlichen Prüfung der Wirkstoffe, die der Produktart der Insektizide zuzuordnen sind, wird gemäß den einschlägigen Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 der Kommission vom 4. November 2003 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogrammes gemäß Artikel 16 Abs. 2 der Richtlinie 98/8/EG … („Zweite Review-Verordnung“) zum 30. April 2006 begonnen.

Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, das Straf- und Bußgeldsystem des Chemikaliengesetzes und der verwandten Gesetze hinsichtlich seiner Angemessenheit und Kohärenz einer Prüfung zu unterziehen.

Im Zuge der Neugestaltung der Europäischen Chemikalienpolitik ist beabsichtigt, nach Verabschiedung der dann unmittelbar geltenden EG-Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-Verordnung) […] eine grundlegende Revision des nationalen Chemikalienrechts durchzuführen. Diese voraussichtlich im Jahre 2006 anstehenden Grundsatzarbeiten werden auch die Frage der Angemessenheit

und Kohärenz der derzeit geltenden chemikalienrechtlichen Straf- und Bußgeldvorschriften im Vergleich mit den Wertungen anderer nationaler Sanktionsnormen zum Gegenstand haben, so dass eine derzeitige Überprüfung entbehrlich erscheint.

Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, zu prüfen, inwieweit die Orientierung der Höhe von Grenzwerten und Rückstandsmengen an individuellen Empfindlichkeiten z. B. von Kindern, alten und chronisch kranken Menschen, gesetzlich verbindlich geregelt werden kann.

Gesetzliche Grenzwerte für Rückstände von gezielt ausgebrachten Stoffen werden häufig weit unterhalb des gesundheitlich Vertretbaren festgesetzt („vorbeugender Verbraucherschutz"); die Prüfung der Notwendigkeit, Wirksamkeit und die technische Machbarkeit wirken bei der Ausbringung von Stoffen minimierend. Bei der Ableitung der für die gesamte Lebensspanne geltenden Expositionsgrenzwerte werden generell auch empfindliche Gruppen innerhalb der betroffenen Population berücksichtigt. Dies können, müssen aber nicht, Kinder sein. Vielmehr hängt dies vom Einsatzzweck und den Verwendungsbedingungen des jeweils betrachteten Produktes ab.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat im Auftrag der Bundesregierung eine Studie über die Modalitäten der Ableitung solcher Expositionsgrenzwerte unter besonderer Berücksichtigung der Wirkung von Stoffen auf Kinder durchgeführt. Das Ergebnis dieser Studie zeigt, dass Wirkungen auf Kinder besonders berücksichtigt werden. Die Studie wurde auf der Internetseite des BfR publiziert.

B. Behördenstruktur nach Biozidgesetz

Zur Bitte des Bundestages um Prüfung und Darstellung, ob sich die im Biozidgesetz gewählte Organisationsstruktur bewährt hat, wird wie folgt Stellung genommen:

Bei der Gestaltung der behördlichen Organisationsstruktur für die Zulassung von Biozid-Produkten und die Prüfung von Biozid-Wirkstoffen wurde auf Strukturen zurückgegriffen, die sich beim Vollzug der Vorschriften zur Anmeldung neuer Stoffe nach dem Chemikaliengesetz bewährt haben. Derzeit gibt es keinen Anlass, an der Tauglichkeit dieser Strukturen im Zulassungsverfahren für Biozid-Produkte zu zweifeln. Eine aussagekräftige Bewertung kann jedoch erst dann gemacht werden, wenn praktische Erfahrungen vorliegen, die bei der Bearbeitung konkreter Vorgänge – also der Zulassung eines Biozid-Produktes oder der Prüfung eines (alten) Wirkstoffes – gewonnen werden. Diese liegen bislang noch nicht vor.

Die mit dem Gesetz zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit erfolgte organisatorische Trennung der Bereiche Risikobewertung und Risikomanagement im Zuständigkeitsbereich des BMVEL haben keine Auswirkungen auf die Behördenstruktur beim Zulassungsverfahren für Biozid-Produkte.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333